

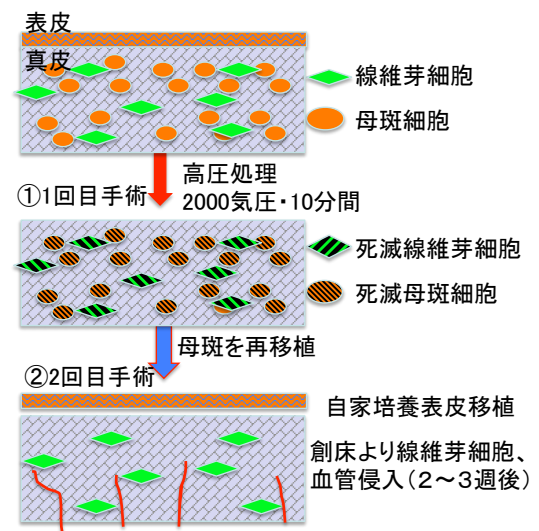
「高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法(自家皮膚完全リサイクル治療法)」について

しきせいぼはん

色素性母斑は、小さいものは「ほくろ」と呼ばれる茶色～黒色のあざ(できもの)です。真皮の中に母斑細胞といわれる細胞が存在し、母斑細胞がメラニン色素を産生するために生じます。先天性巨大色素性母斑は産まれた時から存在する大きな(大人になった時直径 20cm以上になる)色素性母斑で、悪性黒色腫(ひふの癌)が数%程度で発生します。巨大母斑の治療は、2、3回に分けて切除する分割切除術や組織拡張器(シリコンでできたバック)を皮下に埋入し、数ヶ月かけて皮膚を拡張させた皮膚を用いて再建を行う方法、患者さんの皮膚を採取し移植する植皮手術が行われますが、大きな手術侵襲(手術の身体的負担)があり、母斑切除部の長い傷跡、皮膚採取部位の傷跡ができる、などの問題があります。また、体表面積の数 10%以上といった特別大きな母斑ではそもそも手術が不可能です。手術以外の治療としてレーザー治療がありますが、レーザーは色素を破壊する方法なので再発することが多く、母斑細胞を完全に取り除くことは困難です。

この試験では、母斑以外の場所には傷を残さず、母斑そのものを用いて皮膚を再建する新規治療法の有効性と安全性を検討します。具体的な手順は(今回の臨床試験の流れ、参照)

- ① 1回目の手術で母斑を切除します。切除した母斑を高圧処理し「細胞を死滅」させた後に、この母斑を元の場所に再度移植します。1cm×2cm程度の皮膚(母斑のない部位から)を採取して、企業に依頼して培養(皮膚の表皮細胞を増やす)し、自家培養表皮を作ります。
- ② 2回目の手術では、1回目の手術から4週間後(2～6週間後)に、生着した母斑(真皮に相当)の上に自家培養表皮を移植します。

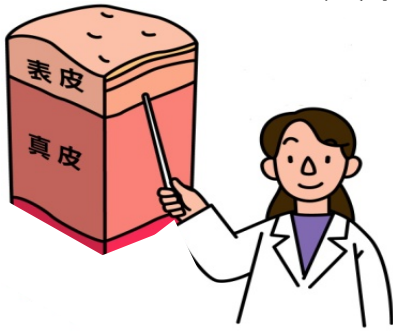


・高圧処理について: 2000気圧で10分間加処理します。この圧力は水深2万メートルの圧力に相当する非常に高い圧力です。高圧処理すると細胞が死滅しますが、培養表皮と組み合わせれば皮膚が再生することをいままでの実験で確かめています。

・自家培養表皮について: 自家培養表皮(製品名: ジェイス、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)は患者さんの皮膚組織を採取し、表皮細胞を培養し、シート状としたもので、患者さん自身の表皮がほぼ再生されています。ジェイスは、本邦初の細胞使用製品として、2007年10月に国から承認をうけて、重篤な広範囲熱傷のみに使用可能(保険適用)になっています。体表全体を覆うくらいの大きも培養表皮が作成できますが、真皮がない部分には生着しません。

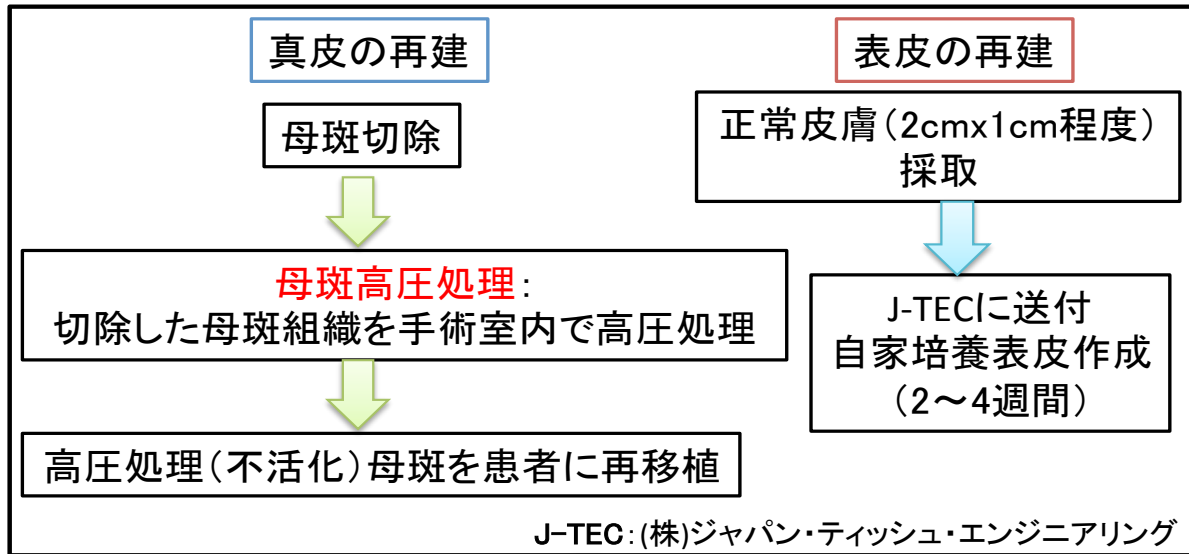
今回の臨床試験では、単純縫縮(1回の手術で縫い寄せることができない大きさの)母斑がある患者さんを対象とします。この治療では、通常は廃棄される母斑組織を再利用しますので、(自家皮膚完全リサイクル治療法)と呼んでいます。ただし、この治療では色素が残存しますので、色素を取り除くためのレーザー治療を引き続き行う予定です。

〈今回の臨床試験の流れ〉



皮膚は表皮と真皮からできています。
・表皮: 表面の薄い膜、水ぶくれの膜に相当。
・真皮: 強度を保つ結合組織。
表皮は真皮のないところには形成されません。
表皮は自家培養表皮として再生できますが、
真皮の再生方法は確立していません。

移植① 1回目手術



術後1週間は入院

移植② 2回目手術 自家不活化母斑上に自家培養表皮を移植

術後1週間は入院
表皮形成が不十分な場合は2回まで自家培養表皮の追加移植を実施

移植②8週後に不活化母斑及び自家培養表皮の生着確認

残存した色素についてはレーザー治療の臨床試験を実施

《本件に関するお問い合わせ先: 患者様相談窓口》

関西医科大学臨床研究支援センター

電話 072-804-0101(内線 2551) (平日 9:00~17:10)

《本件に関するお問い合わせ先: 医療機関の方》

関西医科大学形成外科講師 森本尚樹 Email: morimotn@hirakata.kmu.ac.jp